2014 年　9 月 26 日（第 1 版）　　医療機器認証番号：226AABZX00135A01

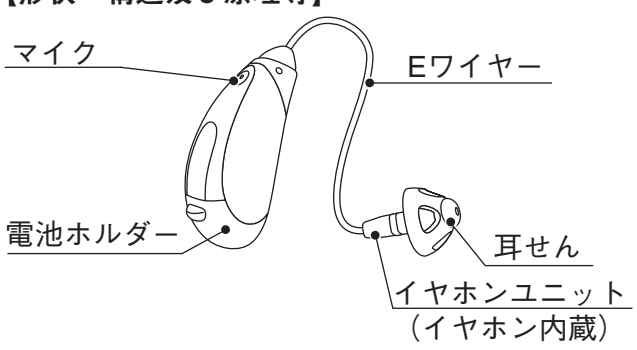
類別：機械器具 73 補聴器　　管理医療機器　JMDN コード：41207000　　一般的名称：デジタル式補聴器

# 販売名：補聴器　ND-BRT

## 【禁忌・禁止】

幼児などの手の届かないところに保管すること。
　補聴器や電池は飲み込むと危険である。
大きな音で聞き続けないこと。
　大きな音で聞き続けると、さらに聞こえを悪くすることがある。また、補聴器からピーピー音が発生するハウリング状態で使用し続けると、聞こえを悪くすることがある。
他人に補聴器を貸さないこと。
　他人の耳を傷めることがある。
かゆみやかぶれに注意すること。
　体質によって、かゆみ・かぶれを生じる場合がある。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談すること。

## 【形状・構造及び原理等】




寸法／質量：　3.00 × 1.12 × 0.77 cm／約 2.0 g
材質：　本体　　ABS 樹脂／パーフルオロデシルアクリラート
　　E ワイヤー　ナイロン系エラストマー／パーフルオロデシルアクリラート
　　耳せん　　シリコンゴム
空気電池：　PR41（1.4 V）　1 個
原理：　音を適切な大きさに増幅して耳に伝えることにより聴力を補う。

## 【使用目的、効能又は効果】

身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とするデジタル式補聴器。

## 【品目仕様等】

90 dB 最大出力音圧レベル（ピーク値）：116 dB 以下
最大音響利得（規準周波数）：　38 dB ± 5 dB

## 【操作方法又は使用方法等】

電池ホルダーに電池を入れ、本体を耳に装着します。
電池ホルダーを閉じます。
使用を終えるときは、電池ホルダーを開けて、耳から外します。

## 【使用上の注意】

- 次の場合、補聴器の使用前、あるいは使用中は中止して、耳鼻咽喉科医師の診察を受けること。
　耳漏、耳の中の痛み、難聴の進行、めまい、頭痛、耳の皮膚にかゆみやかぶれなどが認められるとき。
- 以下の診断・治療を受けるときは、補聴器を外すこと。
  - MRI（磁気共鳴画像診断装置）による診断
  - CT などの X 線を使用した診断
  - マイクロ波治療器など電磁波を利用した装置での治療
  - 放射線などによる治療
- 洗面所や道路など、落とすと壊れやすい場所での補聴器のつけ外しをしないこと。
- ヘアスプレーや香水等、気化する物を使用しないこと。
- ストーブのそば、直射日光の当たる場所、車の中などの温度の高くなるところや、浴室、加湿器のそばなど湿度の高くなるところに置かないこと。
- 内部をハリ、ピン、ペン先などでつつかないこと。
- 取扱説明書に従い、指定の電池を使用すること。
- 強力な磁気を帯びたものを接触させないこと。
- 耳せんが正しく取り付けられていない場合、耳せんが外れて、耳の中に残る恐れがある。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

直射日光の当たる場所、高温・多湿の場所を避け、室温で保存すること。

電池寿命　　約 145 時間
　電池寿命は、使用条件によって異なる場合がある。
耐用期間　　［自己認証（当社データ）による］
　本体　　5 年

## 【保守・点検に係る事項】

補聴器本体や電池を、タオル等を使用してお手入れをしてください。詳細は、取扱説明書の「いつまでもお使いいただくために」の章を参照してください。

## 【包　装】

片耳／1 箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売業者**

**リオン株式会社**
〒 185-8533　東京都国分寺市東元町 3-20-41
TEL：042-359-7880（代表）　FAX：042-359-7441

**製造業者**

**リオン株式会社**　**リオンテクノ株式会社**
**武蔵リオン株式会社**　**アルファリオン株式会社**

**お問い合わせ先（販売元）**

**株式会社ニコン・エシロール**
**ヒアリングエイドセールス　イズム販売**
〒 130-0026　東京都墨田区両国 2-10-8
住友不動産両国ビル
TEL：03-5600-3528（代表）　フリーダイヤル：0120-312-507

取扱説明書を必ず参照してください

No. 60090